公司代码:688202　　公司简称:美迪西

上海美迪西生物医药股份有限公司

2020 年度报告摘要

一 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

本公司已在年度报告中详细阐述在生产经营过程中可能面临的相关风险,详情请查阅年度报告第四节、二、“风险因素”部分的相关内容。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实、准确、完整,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 立信会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

经公司董事会审议通过的利润分配预案为:公司拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数分配利润,拟向全体股东每10股派发现金红利6.30元(含税)。截至2020年12月31日,公司总股本为62,000,000股,以此计算拟派发现金红利合计39,060,000.00元(含税)。本年度公司现金分红占归属于母公司股东的净利润比例为30.19%,本次利润分配后,剩余未分配利润滚存以后年度分配。2020年度公司不送红股,不以资本公积金转增股本。如在实施权益分派股权登记日前公司总股本发生变动的,公司拟维持分配总额不变,相应调整每股分配比例。

公司2020年度利润分配预案已经公司第二届董事会第十四次会议审议通过,尚需提请公司2020年年度股东大会审议通过。

7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

二 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况					
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称	
A股	上海证券交易所科创板	美迪西	688202	不适用	

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书(信息披露境内代表)	证券事务代表
姓名	王国林	薛超
办公地址	上海市浦东新区川大路685号	上海市浦东新区川大路685号
电话	021-58591500	021-58591500
电子信箱	IR@medicilon.com.cn	IR@medicilon.com.cn

2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

1.主营业务及主要服务

公司是一家专业的生物医药临床前综合研发服务CRO,为全球的医药企业和科研机构提供全方位的符合国内及国际申报标准的一站式新药研发服务。公司服务涵盖医药临床前新药研究的全过程,主要包括药靶发现、药学研究及临床前研究。药物发现研发服务项目包括蛋白靶标验证、结构生物学、化学合成、化合物活性筛选及优化;药学研究包括原料药与制剂工艺研究、质量标准和稳定性研究;临床前研究包括药效学、药代动力学、毒理学安全性评价研究等。

公司立足创新药物研发的关键环节,构建涵盖药靶发现、药学研究以及临床前研究关键技术的综合性技术平台,是国内较早对外提供临床前CRO服务的企业之一,具有丰富的国际医药企业临床前CRO服务经验的一体化研发平台。公司立足于国内医药行业创新发展的需求,运用服务国际制药公司所积累的经验,为国内大型制药企业及众多新兴的知名创新生物技术企业提供全方位新药临床前研发服务。

2.主要服务项目的具体内容

公司各项业务的主要服务内容如下:

(1)药物发现

药物发现是药物研发的初始阶段,通过早期研究,选择与证实目标疾病的基因功能和靶标,筛选先导化合物和优化先导化合物,并进行早期安全性筛选、药物改性等成药性研究,以获得具备成药性的候选化合物。

(2)药学研究

药学研究是药物研发的重要内容,是开展药物有效性及安全性研究的基础。公司的药学研究工作包括原料药的制备工艺、结构确证、剂型选择、处方组成、制剂工艺、质量研究和质量标准的制订、稳定性研究,以及直接接触药品的包装材料或容器的选择研究等。

(3)临床前研究

临床前药物评价服务主要工作是在实验室条件下,通过对化合物研究阶段获得的候选药物分别进行实验室研究和活体动物研究,以分析化合物对目标疾病的生物活性,并对其药理毒理等方面进行安全性评估,公司开展化学药及生物药的临床前研究。临床前研究不仅包括安全性评价服务,还包括药效学研究服务和药代动力学研究服务,其中药效学研究服务主要研究药靶对机体的作用,包括药物的作用和效应及临床应用等;药代动力学主要研究药物在机体的作用下所发生的变化及其规律,包括药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄过程,特别是给药后的时间变化规律,影响药物疗效的因素等。在创新药物研制过程中,药代动力学研究与药效学研究、安全性评价研究处于同等重要的地位,已成为药物研究的重要组成部分。

(4)综合项目

公司为客户可提供集化学、生物学、药效学评价、药代动力学评价和毒理学评价为一体,从先导化合物筛选优化到临床试验申报的综合研究服务。在综合项目中,公司紧密结合国际、国内新药研发的临床前研究的一体化业务,涵盖化学药从药物发现、药学研究到临床前药效学、药代动力学、安全性评价完整的临床前研究全过程。

(二) 主要经营模式

1.盈利模式

公司提供客户的委托,依据其研究需求和行业规范,开展新药研究服务,并按照合同约定将研究成果和数据等资料移交给客户,公司主要通过向客户收取研究服务费来实现盈利。公司的盈利模式包括FTE模式及FFS模式。

(1)全职人力工时结算模式(Full-Time Equivalent,FTE)

按客户要求,在一定的服务期间内,配置不同级别的研发人员提供服务,以一个工作人员在一定时期内全部法定工作时间的计算单位为基础,把非全职工作人员数折算为全时工作人员的相应数量,1个FTE指该人员全职法定工作时间都用于本项目,0.5个FTE指该人员全部工作时间的一半用于本项目。FTE模式收费按当月提供FTE个数和约定的FTE价格计算。

(2)按服务成果结算模式(Fee For Service,FFS)

根据客户对最终试验结果的要求拟定具体的试验方案,或者按照客户的要求或规初拟的实验方案进行实验,并将试验的结果(一般为化合物或试验报告)在约定的研发周期内递交给客户。FFS模式收取的费用取决于具体实验的类别、方法和待测化合物数量等。

2.采购模式

公司采购物品主要包括各类实验动物、实验试剂、耗材及实验设备等,按照性质主要分为常规采购品及非常规采购品两种。在储部门主要负责常规备库试剂及耗材等物料的请购、业务部门课题组主要负责非常规采购品的请购。在储、业务部门提出申请后,采购部门负责对各部门申请的商品及物料进行编制订单、询比价、采购、签约、请款等工作。公司建立了逐级审批制度,整个采购流程根据内控权限逐级审批,对采购各环节进行监督。

3.服务模式

为了保证服务质量和效率,结合临床前CRO业务特点及关键环节,公司建立了合适的服务模式,高质量、高效率地完成药物研发工作。公司主要有三种服务模式:

(1)产品定制模式:根据客户的项目特点或需求,采用相应的技术路线,完成化合物合成、蛋白质表达等定制服务。

(2)设计研发模式:根据客户个性化需求,从分子靶点或候选化合物源头开始,为其设计相关技术路线,开发关键技术,实施研发全过程,提供一站式临床前新药研发服务。

(3)联合攻关模式:公司与客户采用FTE模式,形成联合研发团队,解决其研发项目的技术问题。

4.营销模式

临床前研究是药物研发在进入临床阶段之前的重要环节。制药企业和科研机构选择临床前CRO时,综合权衡临床前CRO企业的业务资质、业务经验、技术团队、创新能力、服务能力、服务质量、品牌地位、商务报价水平等因素。公司早期服务于国际大型制药企业,积累了丰富的经验并树立了良好的口碑,并成功地拓展了为国内大型制药企业及众多新兴的知名创新生物技术企业提供全方位新药临床前研发的服务,公司建立了较强的客户黏性,客户有新的研发需求时会优先考虑与公司合作,在客户中树立了专业、高效的良好品牌形象,有利于潜在客户主动与公司接洽建立合作关系。

业务拓展部(负责公司的项目拓展与客户关系维护,发现潜在客户并与其建立合作关系,公司组织并积极参加国内外各类行业展会、学术交流研讨会,拓展客户资源、扩大影响力。项目洽谈部(公司业务拓展部门与潜在客户进行初步接触,了解客户服务需求,必要时由科研部门协同洽谈;项目方案制定及报价阶段,业务拓展部门联合相关业务部门,客户服务部门等共同参与,以综合考虑满足客户需求。

(三) 所处行业情况

1.行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司的主营业务是通过研发技术平台为国内外企业科研单位提供药物发现与药学研究、临床前研究的医药研发服务,属于CRO行业中的临床前CRO领域。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》(2012年修订),属于“M 科学研究和技术服务业”下的“M73 研究和试验发展”行业。

作为医药企业可替用的一种外部资源,CRO公司可以在短时间内迅速组织起一支具有高度专业化和具有丰富经验的研究队伍,缩短新药研发周期,降低新药研发费用,从而帮助医药企业在新药研发过程中实现高质量的研究和低成本的投入。

经过近五十年的发展,国外CRO行业已经逐步成熟,培育出较大的市场规模,并形成了一套完整的业务流程体系,涌现了艾昆纬(IQVIA)、科文斯(Covance)、PPD、查尔斯河实验室(Charles River Labs)、百瑞精鼎(Pharmaron)等大型CRO公司,占据了国际CRO行业大部分的市场份额。中国CRO行业兴起较晚,但近年来发展势头强劲,随着创新药政策宽松、国际CRO需求转移等宏观环境变化而快速增长,成立较早的药明康德、康龙化波、泰格医药、博济医药、美迪西等本土CRO公司已在国内市场具有较强的市场竞争力。在临床前阶段,药明康德、康龙化波、昭衍新药、美迪西等主要临床前CRO企业具备直接参与国际竞争的较强实力。

基于CRO企业在新药研发中有助于提高研发成功率、压低研发成本、缩短研发周期,医药企业对其认可度持续提高,全球CRO行业的渗透率也在稳步提高;同时,全球医药市场规模持续增长,在研新药数量持续增长,外推动了全球CRO行业规模快速扩张,根据Frost&Sullivan的数据预测,至2021年,全球CRO市场规模将达到806.4亿美元,2016年到2021年的复合增长率预计为12.8%,增长稳健。在临床前CRO方面,市场出现较高幅度增长,主要是由于分子先进筛选工艺的出现以及现有药物专利悬崖的上升,从而刺激了医药企业更大的研发投入。

中国的CRO行业是近二十年来才发展起来的新兴行业,目前国内CRO行业整体呈现多、小、散的格局,行业集中度相对较低。在国内医药政策鼓励由仿制药向创新药发展、国内监管水平向国际接轨,吸引国际医药研发需求转移的大背景下,国内CRO市场规模快速扩大。总体,我国医药行业比处于向自主创新发展的黄金时期,医药研发投入持续增加,根据Evaluatepharma的数据预测,中国医药研发投入至2021年将达到202亿美元,2016-2021年复合增长率22.1%左右,将持续带动CRO行业市场规模持续增长,2019年的68亿美元上升至2024年的222亿美元,年复合增长率约26.5%。未来随着国内对创新药研发的需求加速释放,CRO行业将迎来持续增长的行业发展黄金机遇。

随着CRO行业的不断发展,行业监管政策的不断完善,研发技术能力将成为CRO企业的核心竞争力和主要技术门槛。从2015年开始,临床数据自查核查、加快药品注册申请和压审评审批、鼓励药品创新实行优先审评审批等政策的不断推出,旨在提高医药行业整体质量水平、加速行业洗牌,优化竞争格局;同时,中国加入ICH之后,国内药品研发、临床试验在准入机制、先进性、规范性、可操作性上将进一步得到加强,国内CRO企业将面临更加严格的国际标准。

2 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司成立于2004年,在十七年的发展过程中不断创新,为客户提供高效、高性价比的生物医药临床前综合研发服务。公司是国内较早为国际客户提供临床前动物实验的CRO公司之一,国内较早提供结构生物学及化学生物学服务的CRO公司之一,也是国内较早提供整套同时符合中国GLP和美国GLP标准的新药临床研究中心的CRO公司之一。总体而言,公司在国内临床前CRO细分领域具有较为显著的优势,并且已经在行业内形成了较强的影响力,报告期内保持着较高的市场地位。

报告期内,公司拥有7.38万平米的研发实验室,其中已投入使用的实验室面积为3.81万平方米,正在建设的实验室面积为357万平方米。公司拥有国际先进的仪器设备,以及一批具备国内外制药研发丰富经验的科研骨干和人才团队,为新药研发工作提供了强大的支持。截至报告期末,公司员工1,642人中,本科及以上学历1,320人,占员工总数的比例为80.39%;其中,硕士及博士438人,占员工总数的比例为26.67%。经过多年发展,公司已经成为国内具有较强市场竞争力的生物医药临床前综合研发服务CRO,建立了集化合物合成、化合物活性筛选、结构生物学、药学研究、药效学评价、药代动力学和毒理学安全性评价为一体,符合国际标准的综合服务技术平台。

自上市以来,公司不断加大研发投入,持续加强研发能力,不断拓展研发服务范围,并进行全球最为严格和权威的药品审核体系,能够达到FDA标准,因意味着该药品可得到世界各国的认可,在创新药的临床前研究中具备较内外同时申报资质及能力,并且能实现新药研发的高效、高质、高性价比等优势。公司在国内外市场均有较强的竞争优势,并在国内市场保持较高的市场份额,报告期内,公司实现营业收入1.41亿元,较上年同期增长20.69%,其中,国内市场实现营业收入0.78亿元,较上年同期增长30.61%,国内市场的收入增长主要来自于国内大型制药企业的业务拓展,报告期内,公司国内市场的客户数量较上年同期有所增加,公司在国内市场的竞争力进一步加强。报告期内,公司国外市场实现营业收入0.63亿元,较上年同期增长10.84%,国外市场的收入增长主要来自于国外大型制药企业的业务拓展,报告期内,公司国外市场的客户数量较上年同期有所增加,公司在国外市场的竞争力进一步加强。报告期内,公司国内市场和国外市场的收入均实现了较为稳定的增长,公司的业务拓展能力、客户资源积累、品牌知名度、商务报价水平等因素,公司早期服务于国际大型制药企业,积累了丰富的经验并树立了良好的口碑,并成功地拓展了为国内大型制药企业及众多新兴的知名创新生物技术企业提供全方位新药临床前研发的服务,公司建立了较强的客户黏性,客户有新的研发需求时会优先考虑与公司合作,在客户中树立了专业、高效的良好品牌形象,有利于潜在客户主动与公司接洽建立合作关系。

业务拓展部(负责公司的项目拓展与客户关系维护,发现潜在客户并与其建立合作关系,公司组织并积极参加国内外各类行业展会、学术交流研讨会,拓展客户资源、扩大影响力。项目洽谈部(公司业务拓展部门与潜在客户进行初步接触,了解客户服务需求,必要时由科研部门协同洽谈;项目方案制定及报价阶段,业务拓展部门联合相关业务部门,客户服务部门等共同参与,以综合考虑满足客户需求。

(三) 所处行业情况

1.行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司的主营业务是通过研发技术平台为国内外企业科研单位提供药物发现与药学研究、临床前研究的医药研发服务,属于CRO行业中的临床前CRO领域。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》(2012年修订),属于“M 科学研究和技术服务业”下的“M73 研究和试验发展”行业。

作为医药企业可替用的一种外部资源,CRO公司可以在短时间内迅速组织起一支具有高度专业化和具有丰富经验的研究队伍,缩短新药研发周期,降低新药研发费用,从而帮助医药企业在新药研发过程中实现高质量的研究和低成本的投入。

经过近五十年的发展,国外CRO行业已经逐步成熟,培育出较大的市场规模,并形成了一套完整的业务流程体系,涌现了艾昆纬(IQVIA)、科文斯(Covance)、PPD、查尔斯河实验室(Charles River Labs)、百瑞精鼎(Pharmaron)等大型CRO公司,占据了国际CRO行业大部分的市场份额。中国CRO行业兴起较晚,但近年来发展势头强劲,随着创新药政策宽松、国际CRO需求转移等宏观环境变化而快速增长,成立较早的药明康德、康龙化波、泰格医药、博济医药、美迪西等本土CRO公司已在国内市场具有较强的市场竞争力。在临床前阶段,药明康德、康龙化波、昭衍新药、美迪西等主要临床前CRO企业具备直接参与国际竞争的较强实力。

基于CRO企业在新药研发中有助于提高研发成功率、压低研发成本、缩短研发周期,医药企业对其认可度持续提高,全球CRO行业的渗透率也在稳步提高;同时,全球医药市场规模持续增长,在研新药数量持续增长,外推动了全球CRO行业规模快速扩张,根据Frost&Sullivan的数据预测,至2021年,全球CRO市场规模将达到806.4亿美元,2016年到2021年的复合增长率预计为12.8%,增长稳健。在临床前CRO方面,市场出现较高幅度增长,主要是由于分子先进筛选工艺的出现以及现有药物专利悬崖的上升,从而刺激了医药企业更大的研发投入。

中国的CRO行业是近二十年来才发展起来的新兴行业,目前国内CRO行业整体呈现多、小、散的格局,行业集中度相对较低。在国内医药政策鼓励由仿制药向创新药发展、国内监管水平向国际接轨,吸引国际医药研发需求转移的大背景下,国内CRO市场规模快速扩大。总体,我国医药行业比处于向自主创新发展的黄金时期,医药研发投入持续增加,根据Evaluatepharma的数据预测,中国医药研发投入至2021年将达到202亿美元,2016-2021年复合增长率22.1%左右,将持续带动CRO行业市场规模持续增长,2019年的68亿美元上升至2024年的222亿美元,年复合增长率约26.5%。未来随着国内对创新药研发的需求加速释放,CRO行业将迎来持续增长的行业发展黄金机遇。

随着CRO行业的不断发展,行业监管政策的不断完善,研发技术能力将成为CRO企业的核心竞争力和主要技术门槛。从2015年开始,临床数据自查核查、加快药品注册申请和压审评审批、鼓励药品创新实行优先审评审批等政策的不断推出,旨在提高医药行业整体质量水平、加速行业洗牌,优化竞争格局;同时,中国加入ICH之后,国内药品研发、临床试验在准入机制、先进性、规范性、可操作性上将进一步得到加强,国内CRO企业将面临更加严格的国际标准。

2.公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司成立于2004年,在十七年的发展过程中不断创新,为客户提供高效、高性价比的生物医药临床前综合研发服务。公司是国内较早为国际客户提供临床前动物实验的CRO公司之一,国内较早提供结构生物学及化学生物学服务的CRO公司之一,也是国内较早提供整套同时符合中国GLP和美国GLP标准的新药临床研究中心的CRO公司之一。总体而言,公司在国内临床前CRO细分领域具有较为显著的优势,并且已经在行业内形成了较强的影响力,报告期内保持着较高的市场地位。

报告期内,公司拥有7.38万平米的研发实验室,其中已投入使用的实验室面积为3.81万平方米,正在建设的实验室面积为357万平方米。公司拥有国际先进的仪器设备,以及一批具备国内外制药研发丰富经验的科研骨干和人才团队,为新药研发工作提供了强大的支持。截至报告期末,公司员工1,642人中,本科及以上学历1,320人,占员工总数的比例为80.39%;其中,硕士及博士438人,占员工总数的比例为26.67%。经过多年发展,公司已经成为国内具有较强市场竞争力的生物医药临床前综合研发服务CRO,建立了集化合物合成、化合物活性筛选、结构生物学、药学研究、药效学评价、药代动力学和毒理学安全性评价为一体,符合国际标准的综合服务技术平台。

自上市以来,公司不断加大研发投入,持续加强研发能力,不断拓展研发服务范围,并进行全球最为严格和权威的药品审核体系,能够达到FDA标准,因意味着该药品可得到世界各国的认可,在创新药的临床前研究中具备较内外同时申报资质及能力,并且能实现新药研发的高效、高质、高性价比等优势。公司在国内外市场均有较强的竞争优势,并在国内市场保持较高的市场份额,报告期内,公司实现营业收入1.41亿元,较上年同期增长20.69%,其中,国内市场实现营业收入0.78亿元,较上年同期增长30.61%,国内市场的收入增长主要来自于国内大型制药企业的业务拓展,报告期内,公司国内市场的客户数量较上年同期有所增加,公司在国内市场的竞争力进一步加强。报告期内,公司国外市场实现营业收入0.63亿元,较上年同期增长10.84%,国外市场的收入增长主要来自于国外大型制药企业的业务拓展,报告期内,公司国外市场的客户数量较上年同期有所增加,公司在国外市场的竞争力进一步加强。报告期内,公司国内市场和国外市场的收入均实现了较为稳定的增长,公司的业务拓展能力、客户资源积累、品牌知名度、商务报价水平等因素,公司早期服务于国际大型制药企业,积累了丰富的经验并树立了良好的口碑,并成功地拓展了为国内大型制药企业及众多新兴的知名创新生物技术企业提供全方位新药临床前研发的服务,公司建立了较强的客户黏性,客户有新的研发需求时会优先考虑与公司合作,在客户中树立了专业、高效的良好品牌形象,有利于潜在客户主动与公司接洽建立合作关系。

业务拓展部(负责公司的项目拓展与客户关系维护,发现潜在客户并与其建立合作关系,公司组织并积极参加国内外各类行业展会、学术交流研讨会,拓展客户资源、扩大影响力。项目洽谈部(公司业务拓展部门与潜在客户进行初步接触,了解客户服务需求,必要时由科研部门协同洽谈;项目方案制定及报价阶段,业务拓展部门联合相关业务部门,客户服务部门等共同参与,以综合考虑满足客户需求。

(三) 所处行业情况

1.行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司的主营业务是通过研发技术平台为国内外企业科研单位提供药物发现与药学研究、临床前研究的医药研发服务,属于CRO行业中的临床前CRO领域。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》(2012年修订),属于“M 科学研究和技术服务业”下的“M73 研究和试验发展”行业。

作为医药企业可替用的一种外部资源,CRO公司可以在短时间内迅速组织起一支具有高度专业化和具有丰富经验的研究队伍,缩短新药研发周期,降低新药研发费用,从而帮助医药企业在新药研发过程中实现高质量的研究和低成本的投入。

经过近五十年的发展,国外CRO行业已经逐步成熟,培育出较大的市场规模,并形成了一套完整的业务流程体系,涌现了艾昆纬(IQVIA)、科文斯(Covance)、PPD、查尔斯河实验室(Charles River Labs)、百瑞精鼎(Pharmaron)等大型CRO公司,占据了国际CRO行业大部分的市场份额。中国CRO行业兴起较晚,但近年来发展势头强劲,随着创新药政策宽松、国际CRO需求转移等宏观环境变化而快速增长,成立较早的药明康德、康龙化波、泰格医药、博济医药、美迪西等本土CRO公司已在国内市场具有较强的市场竞争力。在临床前阶段,药明康德、康龙化波、昭衍新药、美迪西等主要临床前CRO企业具备直接参与国际竞争的较强实力。

基于CRO企业在新药研发中有助于提高研发成功率、压低研发成本、缩短研发周期,医药企业对其认可度持续提高,全球CRO行业的渗透率也在稳步提高;同时,全球医药市场规模持续增长,在研新药数量持续增长,外推动了全球CRO行业规模快速扩张,根据Frost&Sullivan的数据预测,至2021年,全球CRO市场规模将达到806.4亿美元,2016年到2021年的复合增长率预计为12.8%,增长稳健。在临床前CRO方面,市场出现较高幅度增长,主要是由于分子先进筛选工艺的出现以及现有药物专利悬崖的上升,从而刺激了医药企业更大的研发投入。

中国的CRO行业是近二十年来才发展起来的新兴行业,目前国内CRO行业整体呈现多、小、散的格局,行业集中度相对较低。在国内医药政策鼓励由仿制药向创新药发展、国内监管水平向国际接轨,吸引国际医药研发需求转移的大背景下,国内CRO市场规模快速扩大。总体,我国医药行业比处于向自主创新发展的黄金时期,医药研发投入持续增加,根据Evaluatepharma的数据预测,中国医药研发投入至2021年将达到202亿美元,2016-2021年复合增长率22.1%左右,将持续带动CRO行业市场规模持续增长,2019年的68亿美元上升至2024年的222亿美元,年复合增长率约26.5%。未来随着国内对创新药研发的需求加速释放,CRO行业将迎来持续增长的行业发展黄金机遇。

随着CRO行业的不断发展,行业监管政策的不断完善,研发技术能力将成为CRO企业的核心竞争力和主要技术门槛。从2015年开始,临床数据自查核查、加快药品注册申请和压审评审批、鼓励药品创新实行优先审评审批等政策的不断推出,旨在提高医药行业整体质量水平、加速行业洗牌,优化竞争格局;同时,中国加入ICH之后,国内药品研发、临床试验在准入机制、先进性、规范性、可操作性上将进一步得到加强,国内CRO企业将面临更加严格的国际标准。

2.公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司成立于2004年,在十七年的发展过程中不断创新,为客户提供高效、高性价比的生物医药临床前综合研发服务。公司是国内较早为国际客户提供临床前动物实验的CRO公司之一,国内较早提供结构生物学及化学生物学服务的CRO公司之一,也是国内较早提供整套同时符合中国GLP和美国GLP标准的新药临床研究中心的CRO公司之一。总体而言,公司在国内临床前CRO细分领域具有较为显著的优势,并且已经在行业内形成了较强的影响力,报告期内保持着较高的市场地位。

报告期内,公司拥有7.38万平米的研发实验室,其中已投入使用的实验室面积为3.81万平方米,正在建设的实验室面积为357万平方米。公司拥有国际先进的仪器设备,以及一批具备国内外制药研发丰富经验的科研骨干和人才团队,为新药研发工作提供了强大的支持。截至报告期末,公司员工1,642人中,本科及以上学历1,320人,占员工总数的比例为80.39%;其中,硕士及博士438人,占员工总数的比例为26.67%。经过多年发展,公司已经成为国内具有较强市场竞争力的生物医药临床前综合研发服务CRO,建立了集化合物合成、化合物活性筛选、结构生物学、药学研究、药效学评价、药代动力学和毒理学安全性评价为一体,符合国际标准的综合服务技术平台。

自上市以来,公司不断加大研发投入,持续加强研发能力,不断拓展研发服务范围,并进行全球最为严格和权威的药品审核体系,能够达到FDA标准,因意味着该药品可得到世界各国的认可,在创新药的临床前研究中具备较内外同时申报资质及能力,并且能实现新药研发的高效、高质、高性价比等优势。公司在国内外市场均有较强的竞争优势,并在国内市场保持较高的市场份额,报告期内,公司实现营业收入1.41亿元,较上年同期增长20.69%,其中,国内市场实现营业收入0.78亿元,较上年同期增长30.61%,国内市场的收入增长主要来自于国内大型制药企业的业务拓展,报告期内,公司国内市场的客户数量较上年同期有所增加,公司在国内市场的竞争力进一步加强。报告期内,公司国外市场实现营业收入0.63亿元,较上年同期增长10.84%,国外市场的收入增长主要来自于国外大型制药企业的业务拓展,报告期内,公司国外市场的客户数量较上年同期有所增加,公司在国外市场的竞争力进一步加强。报告期内,公司国内市场和国外市场的收入均实现了较为稳定的增长,公司的业务拓展能力、客户资源积累、品牌知名度、商务报价水平等因素,公司早期服务于国际大型制药企业,积累了丰富的经验并树立了良好的口碑,并成功地拓展了为国内大型制药企业及众多新兴的知名创新生物技术企业提供全方位新药临床前研发的服务,公司建立了较强的客户黏性,客户有新的研发需求时会优先考虑与公司合作,在客户中树立了专业、高效的良好品牌形象,有利于潜在客户主动与公司接洽建立合作关系。

业务拓展部(负责公司的项目拓展与客户关系维护,发现潜在客户并与其建立合作关系,公司组织并积极参加国内外各类行业展会、学术交流研讨会,拓展客户资源、扩大影响力。项目洽谈部(公司业务拓展部门与潜在客户进行初步接触,了解客户服务需求,必要时由科研部门协同洽谈;项目方案制定及报价阶段,业务拓展部门联合相关业务部门,客户服务部门等共同参与,以综合考虑满足客户需求。

(二) 主要经营模式

1.盈利模式

公司提供客户的委托,依据其研究需求和行业规范,开展新药研发服务,并按照合同约定将研究成果和数据等资料移交给客户,公司主要通过向客户收取研究服务费来实现盈利。公司的盈利模式包括FTE模式及FFS模式。

(1)全职人力工时结算模式(Full-Time Equivalent,FTE)

按客户要求,在一定的服务期间内,配置不同级别的研发人员提供服务,以一个工作人员在一定时期内全部法定工作时间的计算单位为基础,把非全职工作人员数折算为全时工作人员的相应数量,1个FTE指该人员全职法定工作时间都用于本项目,0.5个FTE指该人员全部工作时间的一半用于本项目。FTE模式收费按当月提供FTE个数和约定的FTE价格计算。

(2)按服务成果结算模式(Fee For Service,FFS)

根据客户对最终试验结果的要求拟定具体的试验方案,或者按照客户的要求或初拟的实验方案进行实验,并将试验的结果(一般为化合物或试验报告)在约定的研发周期内递交给客户。FFS模式收取的费用取决于具体实验的类别、方法和待测化合物数量等。

2.采购模式

公司采购物品主要包括各类实验动物、实验试剂、耗材及实验设备等,按照性质主要分为常规采购品及非常规采购品两种。在储部门主要负责常规备库试剂及耗材等物料的请购,业务部门课题组主要负责非常规采购品的请购。在储、业务部门提出申请后,采购部门负责对各部门申请的商品及物料进行编制订单、询比价、采购、签约、请款等工作。公司建立了逐级审批制度,整个采购流程根据内控权限逐级审批,对采购各环节进行监督。

3.服务模式

为了保证服务质量和效率,结合临床前CRO业务特点及关键环节,公司建立了合适的服务模式,高质量、高效率地完成药物研发工作。公司主要有三种服务模式:

(1)产品定制模式:根据客户的项目特点或需求,采用相应的技术路线,完成化合物合成、蛋白质表达等定制服务。

(2)设计研发模式:根据客户个性化需求,从分子靶点或候选化合物源头开始,为其设计相关技术路线,开发关键技术,实施研发全过程,提供一站式临床前新药研发服务。

(3)联合攻关模式:公司与客户采用FTE模式,形成联合研发团队,解决其研发项目的技术问题。

4.营销模式

临床前研究是药物研发在进入临床阶段之前的重要环节。制药企业和科研机构选择临床前CRO时,综合权衡临床前CRO企业的业务资质、业务经验、技术团队、创新能力、服务能力、服务质量、品牌地位、商务报价水平等因素。